

## Note d'information

Efficacité d'une anticoagulation prolongée en prévention primaire de la maladie thrombo-embolique veineuse au cours de l'anémie hémolytique auto-immune :  
Étude prospective, de phase II, randomisée, multicentrique  
2024-513191-17-00

*(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, l'autre est conservé par l'investigateur)*

**Promoteur :** CHU Dijon Bourgogne – Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation  
1, Bd Jeanne d'Arc  
BP 77908 - 21079 Dijon Cedex  
Tél : 03 80 29 50 15 / Fax : 03 80 29 36 90

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Médecin Investigateur :

Titre, Nom, Prénom:
Nom du service:
Nom de l'établissement:
Adresse:
N° de téléphone:

et le CHU Dijon Bourgogne mènent actuellement une étude auprès de patients nouvellement diagnostiqués ou en rechute d'une anémie hémolytique auto-immune, coordonnée par le Pr. AUDIA du CHU Dijon Bourgogne.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à un essai clinique.

Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles, et ce même si vous refusez de participer à cette recherche.

**Lisez attentivement cette notice, elle vous appartient.**

**Vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches pour avis. Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Si vous le souhaitez, vous avez la possibilité de vous faire assister par votre personne de confiance pour prendre votre décision.**

**Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion adapté, vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette étude.**

## OBJECTIFS ET MODALITÉS DE REALISATION DE CETTE RECHERCHE

### Pourquoi cette recherche?

La maladie dont vous êtes atteint, l'anémie hémolytique auto-immune (AHAI), peut se compliquer d'une maladie thrombo-embolique veineuse (MTEV), c'est-à-dire une phlébite (caillot sanguin dans une veine des membres inférieurs) et/ou d'une embolie pulmonaire (caillot sanguin dans une veine pulmonaire) de façon fréquente. Dans une étude rétrospective menée dans le CHU de Dijon, nous avons observé que la MTEV pouvait survenir jusque dans 20% des cas sans que l'on puisse prédire le risque de survenue sur des données cliniques ou biologiques. Depuis de très nombreuses années, l'anticoagulation préventive par héparine de bas poids moléculaire (HBPM) comme l'énoxaparine, a montré son intérêt pour diminuer le risque de survenue de MTEV chez les patients hospitalisés.

Au cours de l'AHAI, une HBPM est utilisée lors de l'hospitalisation du patient, mais nous n'avons pas de données pour savoir s'il y a un intérêt à poursuivre cette anticoagulation à la sortie d'hospitalisation. C'est pour répondre à cette question que cette étude est menée.

Pour plus de commodités et éviter les injections sous cutanées d'HBPM à la sortie d'hospitalisation, nous avons opté pour un traitement anticoagulant oral, l'apixaban en 2 prises. Ce médicament est déjà utilisé pour prévenir la MTEV dans de nombreuses autres situations comme la chirurgie orthopédique par exemple. Plus récemment, il a montré son intérêt et sa bonne tolérance pour prévenir la survenue d'une MTEV chez des patients atteints de cancers.

Le risque de MTEV au cours de l'AHAI étant augmenté dans les 3 mois qui suivent le diagnostic ou la rechute, la durée totale d'anticoagulation dans le bras interventionnel de l'étude sera de 12 semaines.

Dans le bras standard, l'anticoagulation ne sera proposée, comme cela se fait actuellement, que lors de la période d'hospitalisation. Cette attitude se justifie puisque 80% des patients atteints d'AHAI ne présentent pas de MTEV.

Cette étude permettra à terme de déterminer si le fait de prolonger l'anticoagulation par apixaban chez les patients atteints d'AHAI permet de réduire le risque de MTEV et si ce traitement est bien toléré. Ceci permettra d'améliorer à l'avenir la prise en charge des patients atteints d'AHAI.

Cette étude cherche également à mettre en évidence des facteurs prédictifs de MTEV à la fois clinique, ce qui nécessite un examen clinique régulier, et biologique ce qui va nécessiter des prélèvements sanguins supplémentaires à ceux habituellement réalisés dans le cadre de la prise en charge de votre maladie.

### **→ Présentation générale :**

Il s'agit d'une recherche interventionnelle (c'est-à-dire que vous allez potentiellement recevoir un traitement, l'apixaban) randomisée (c'est-à-dire qu'il y aura un tirage au sort) réalisée dans plusieurs centres hospitaliers en France.

- Si vous êtes affecté dans le groupe « Apixaban », vous recevrez une anticoagulation prophylactique sur 12 semaines répartie ainsi :

### **Pendant la durée d'hospitalisation :**

- Recours à une héparinothérapie, héparine de bas poids moléculaire (HBPM) à dose préventive comme recommandé, pour les patients hospitalisés pour une pathologie médicale aiguë.
- La molécule choisie est enoxaparine 4000 UI/j, molécule utilisée en routine dans tous les centres investigateurs.
- L'injection sera effectuée par voie sous-cutanée, une fois par jour, comme recommandé.

### **A la sortie d'hospitalisation, le lendemain de la dernière prise d'HBPM :**

- Apixaban, anticoagulant oral direct, par voie orale
- A la dose de 2,5 mg matin et soir (dose ayant reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en prévention primaire de MTEV au cours de la chirurgie programmée de hanche et de genou, et en prévention secondaire de la MTEV).
- En cas d'oubli d'une dose, vous devrez prendre immédiatement votre comprimé et poursuivre votre traitement comme avant avec deux prises quotidiennes.
- Avalé avec de l'eau, pendant ou en dehors des repas.
- Aucune adaptation de dose n'est nécessaire en fonction de l'âge ou du poids

- Si vous êtes affecté au groupe « Standard », vous recevrez une anticoagulation prophylactique répartie ainsi :

**Pendant la durée d'hospitalisation :**

- Recours à une héparinothérapie, héparine de bas poids moléculaire (HBPM) à dose préventive comme recommandé, pour les patients hospitalisés pour une pathologie médicale aiguë.
- La molécule choisie est enoxaparine 4000 UI/j, molécule utilisée en routine dans tous les centres investigateurs.
- L'injection sera effectuée par voie sous-cutanée, une fois par jour, comme recommandé.

**A la sortie d'hospitalisation :**

- Vous n'aurez pas de traitement par apixaban ni HBPM, ce qui correspond à la prise en charge actuelle des patients dont le diagnostic ou la rechute AHAI vient d'être posé.
- Dans les 2 groupes : toutes les injections d'HBPM seront réalisées pendant l'hospitalisation et le port de bas ou de chaussettes de contention vous sera proposé.

**→ Déroulement de votre participation à cette étude :**

L'inclusion dans l'étude sera réalisée lors du diagnostic de l'AHAI ou de la rechute. Pour cette étude, vous serez suivi pendant 24 semaines (+/- 15 jours) après la randomisation. Durant cette période, 4 visites auront systématiquement lieu au cours desquelles des examens médicaux seront réalisés. (4 (+/- 7 jours), 8 (+/- 7 jours), 12 (+/- 7 jours) et 24 semaines (+/- 15 jours) après la randomisation).

Vous bénéficierez d'un examen médical préalable adapté à l'étude conformément à l'article L1121.11 du code de la Santé Publique. Les résultats éventuels de cet examen vous seront communiqués directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix.

**Le déroulement de l'étude sera le suivant :**

**- Visite de pré-inclusion**

Au cours de votre hospitalisation pour diagnostic d'AHAI ou de sa rechute, votre médecin vous a proposé de participer à cette étude et vous a remis cette note d'information. Il a préalablement vérifié que vous n'avez aucune contre-indication à recevoir de l'énoxaparine et un traitement par apixaban.

Votre médecin réalisera un examen clinique et vous prescrira les examens habituellement nécessaires à la confirmation du diagnostic d'AHAI ou de sa rechute (examen biologique, examens d'imagerie...).

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous aurez 4 visites de suivi suivant le diagnostic ou la rechute d'AHAI (inclusion), et d'une anticoagulation prophylactique pendant toute la durée d'hospitalisation, et prolongée, pour une durée totale de 12 semaines à compter de votre diagnostic selon le bras de randomisation (bras intervention).

**- Visite initiale (S0) et début de traitement**

**Au cours cette visite, vous aurez :**

- un recueil de votre historique médical
- un examen clinique par le médecin
- un examen biologique (prise de sang habituellement réalisée dans la prise en charge d'AHAI)
- un prélèvement sanguin destiné à la recherche et qui sera conservé dans le centre investigateur de l'étude :
  - ☞ Pour tous les centres, seront prélevés : Sérum (2 tubes secs avec séparateur pour un prélèvement de 12 mL au total) et Plasma (5 tubes citrate pour un prélèvement de 12 mL au total).
  - ☞ Pour les centres de Dijon, seront prélevés en plus : Sang (7 tubes héparine de 7 ml pour un prélèvement de 50 ml au total)

*Ces tubes supplémentaires seront également prélevés lors de la visite de suivi à 12 semaines, et lors de visites supplémentaires si confirmation de MTEV. Ils permettront de réaliser des analyses complémentaires pour tenter de mettre en évidence des facteurs prédictifs de MTEV ou en comprendre les mécanismes de survenue.*
- la remise d'un carnet patient « Inclusion à semaine S12 » à présenter à votre médecin à chacune de vos consultations médicales, qu'elles soient réalisées dans le cadre de l'étude ou non. Vous y trouverez également un calendrier de vos visites, le calendrier des traitements de l'étude qui vous seront prescrits ainsi que toutes les instructions du médecin investigateur.
- la prescription de votre traitement : HBPM préventive au cours de l'hospitalisation suivi d'Apixaban, selon le groupe dans lequel vous aurez été randomisé.

- **Visites de suivi à 4 et 8 semaines après votre randomisation dans l'étude (S4 et S8) à +/- 7 jours**

**Au cours de ces visites, vous aurez :**

- un examen clinique par le médecin
- un examen biologique (prise de sang habituellement réalisée dans la prise en charge d'AHAI)
- recueil des traitements en cours
- vérification du remplissage du carnet patient « Inclusion à 12 semaines »
- recueil des effets et événements indésirables

Si la visite n'est pas réalisable, un contact téléphonique sera effectué afin de déterminer les raisons de l'absence de visite et si un événement thromboembolique ou un effet indésirable est survenu.

- **Visites de suivi à 12 semaines après votre randomisation (S12) à +/- 7 jours**

**Au cours de cette visite, vous aurez :**

- un examen clinique par le médecin
- un examen biologique (prise de sang habituellement réalisée dans la prise en charge d'AHAI)
- recueil des traitements en cours
- vérification du remplissage du carnet patient « Inclusion à 12 semaines » et remise du carnet « de 12 semaines à 24 semaines »
- récupération des boîtes de traitement selon votre bras de randomisation
- recueil des effets et événements indésirables
- un prélèvement sanguin destiné à la recherche et qui sera conservé au centre investigateur de l'étude :
  - ☞ Pour tous les centres, seront prélevés : Sérum (2 tubes secs avec séparateur pour un prélèvement de 12 mL au total) et Plasma (5 tubes citrate pour un prélèvement de 12 mL au total).
  - ☞ Pour les centres de Dijon, seront prélevés en plus: Sang (7 tubes héparine de 7 ml pour un prélèvement de 50 ml/ au total)

Si la visite n'est pas réalisable, un contact téléphonique sera effectué afin de déterminer les raisons de l'absence de visite et si un événement thromboembolique ou un effet indésirable est survenu.

- **Visite(s) intermédiaire(s)**

**Il s'agit de toute visite non systématique, motivée par une suspicion de MTEV ou saignement entre S0 et S24. Tout saignement survenant au cours de cette période devra être signalé par le patient à l'investigateur, et motivera une consultation si nécessaire.**

- un examen clinique par le médecin
- si le médecin le juge nécessaire, réalisation d'un examen biologique (prise de sang habituellement réalisée dans la prise en charge d'AHAI)
- recueil des traitements en cours
- apporter votre carnet en cours
- recueil des effets et événements indésirables

**Au cours de vos différentes visites (S4, S8, S12, éventuellement SX) :**

**1) Si un diagnostic de MTEV est suspecté cliniquement :**

- La MTEV devra être confirmée par un examen approprié :
  - Doppler veineux des membres inférieurs en cas de suspicion de thrombose veineuse profonde (TVP, c'est-à-dire phlébite)
  - Angioscanner thoracique ou scintigraphie pulmonaire en cas de suspicion d'embolie pulmonaire.
- Si l'investigateur le juge nécessaire (état clinique du patient, réalisation du bilan complémentaire), vous pourrez être hospitalisé.

**2) Si le diagnostic de MTEV est confirmé :**

- Votre **traitement à l'étude est stoppé**
- Un prélèvement sanguin destiné à la recherche et qui sera conservé au centre investigateur de l'étude :
  - ☞ Pour tous les centres, seront prélevés : Sérum (2 tubes secs avec séparateur pour un prélèvement de 12 mL au total) et Plasma (5 tubes citrate pour un prélèvement de 12 mL au total).
  - ☞ Pour les centres de Dijon, seront prélevés : Sang (7 tubes héparine de 7 ml pour un prélèvement de 50 ml/ au total)
- Un traitement anticoagulant curatif sera initié et une prise en charge habituelle de la MTEV se poursuivra.

**3) Si le diagnostic de MTEV est infirmé :**

- Vous reprendrez ou poursuivrez le traitement à l'étude

- **Visite finale (S24) à 24ème semaine après votre randomisation (+/- 15 jours)**

**Lors de cette visite, vous aurez :**

- un examen clinique par le médecin
- un examen biologique prise de sang habituellement réalisée dans la prise en charge d'AHAI)
- recueil des traitements en cours
- votre carnet patient « de 12 semaines à 24 semaines » sera à remettre définitivement à votre médecin investigateur.

**Les précautions particulières liées à l'étude :**

- Précautions liées à la grossesse

Les femmes enceintes et les femmes allaitantes ne peuvent pas participer à cette étude. Un test de grossesse sera systématiquement réalisé à la première visite chez les femmes en âge d'avoir des enfants. Les résultats vous seront communiqués. Les femmes en âge de procréer devront s'engager à utiliser un moyen de contraception efficace dès leur inclusion et jusqu'à 3 mois après la dernière prise d'Apixaban.

La survenue d'une grossesse, en cours d'étude ou dans les 3 mois suivant la dernière prise d'Apixaban, devra immédiatement être signalée au médecin investigateur de l'étude.

- Liste des traitements interdits ou nécessitant un contact avec le médecin investigateur:

La liste des médicaments interdits pendant votre participation à l'étude vous sera présentée par le médecin investigateur. Une liste non exhaustive est également mentionnée dans votre carnet de suivi et pourra être présentée à votre médecin traitant ou votre pharmacien si nécessaire. En cas de doute quant à l'utilisation d'un traitement, le médecin investigateur pourra être contacté.

Le recours aux agents stimulants l'érythropoïèse (ASE : epoétines (EPO) et darbopoétine) est parfois proposé au cours de l'AHAI. Compte tenu du risque de thrombose lié à ces traitements, ils seront interdits chez les patients inclus.

**A la fin de la recherche:**

A la fin de votre participation à cette recherche, le médecin-investigateur vous indiquera la prise en charge la plus adaptée à votre cas et les mesures à suivre

**Les risques prévisibles:**

Les risques sont ceux liés à l'utilisation du traitement anticoagulant dans le cadre de la prévention de la MTEV. Néanmoins, les posologies utilisées dans ce protocole sont conformes au résumé des caractéristiques produits (RCP) de l'apixaban utilisé en prévention de la MTEV dans d'autres indications.

Concernant l'HBPM, les recommandations actuelles sont suivies.

Pour information, les effets indésirables les plus fréquents de l'apixaban (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants :

- saignements,
- anémie qui peut être à l'origine de fatigue et pâleur,
- diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (ce qui peut affecter la coagulation),
- nausées (envie de vomir),
- faible pression artérielle pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou une accélération du rythme cardiaque,
- éruption cutanée,
- analyse biologiques sanguines pouvant montrer une augmentation de la gamma-glutamyltransférase (GGT) ou de l'alanine aminotransférase (ALT).

Les effets indésirables très fréquents de l'HBPM (pouvant affecter plus d'une personne sur 10), sont les suivants :

- saignements,
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques.

Les effets indésirables fréquents de l'HBPM (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants :

- tâches roses sur la peau - elles sont plus susceptibles d'apparaître autour de la zone où l'HBPM a été injectée,
- éruption cutanée (urticaire),
- peau rouge qui démange,
- ecchymoses ou douleur au site d'injection,
- diminution du nombre de globules rouges,
- nombre élevé ou diminué de plaquettes dans le sang,
- maux de tête.

### **Les bénéfiques attendus:**

Si notre hypothèse d'étude est confirmée, une diminution du nombre d'évènements thromboemboliques veineux (c'est-à-dire phlébite et embolie pulmonaire) est attendue.

### **Les alternatives médicales:**

En cas de refus de participation à cette étude, votre médecin vous proposera quoi qu'il en soit une prise en charge adaptée à votre pathologie.

### **Informations relatives aux collections biologiques**

Vos échantillons de plasma et sérum, après anonymisation (1<sup>ère</sup> lettre de votre nom et prénom, numéro du centre, numéro d'inclusion et numéro de visite), seront conservés et stockés sur les sites de recrutement, à -80°C. Ils seront acheminés au CHU de Dijon à la fin de l'étude pour réalisation des dosages :

- Au sein de l'INSERM UMR1098 RIGHT pour les dosages « exploratoires » : CD163 soluble, ADN libre et d'autres marqueurs, en fonction de l'évolution des connaissances, sur les prélèvements réalisés à S0, S12 et SX..
- Du laboratoire d'immunologie, Dr LAKOMY Daniela : dosage des anticorps anticardiolipides et anti-bétag2GP1 (IgG et IgM) par technique immunofluorimétrique sur les prélèvements réalisés à S0 et S12
- Du laboratoire d'hémostase, Dr DEMAISTRE Emmanuel : recherche d'anticoagulant circulant par TCA, épreuve de correction du TCA, dRVVT sur les prélèvements réalisés à S0 et S12.
- Du laboratoire d'hémo-biologie, Dr GUY Julien : dosage de l'hémoglobine libre plasmatique sur les prélèvements réalisés à S0, S12 et SX.

A l'issue de la recherche, les prélèvements biologiques effectués lors de votre participation et inutilisés dans le cadre de cette étude pourront être conservés et réutilisés à des fins de recherches ultérieures portant sur la physiopathologie des maladies auto-immunes par le CHU Dijon Bourgogne pour ses propres programmes de recherche, ou encore dans le cadre de partenariats ou de cessions à des établissements publics ou privés dans le respect de la confidentialité et de la législation en vigueur.

Ces échantillons constitueront une collection d'échantillons biologiques et seront conservés jusqu'à épuisement du matériel utilisable au sein de l'INSERM U1098, équipe du Pr Bonnotte ("Immunorégulation, Immunopathologie"), Université de Bourgogne, UFR des Sciences de Santé de Dijon, bâtiment B3, 3 rue Angélique Ducoudray à 21000 Dijon.

Le promoteur s'engage à demander une autorisation au Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation avant toute autre recherche sur vos échantillons biologiques.

Vous avez le droit de refuser que les prélèvements collectés soient conservés au-delà de cette étude et vous pouvez demander leur destruction à tout moment auprès du médecin investigateur qui vous a proposé l'étude.

## **CONDITIONS DE PARTICIPATION A CETTE RECHERCHE**

### **Pour participer à cette recherche**

- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime
- Ne pas être majeur protégé
- Pendant toute la durée de votre participation (6 mois au total), pour votre sécurité et le bon déroulement de la recherche, il vous est demandé de:
  - Suivre les consignes et instructions qui vous seront données par le médecin-investigateur ou son équipe.
  - Ne pas prendre part à un autre projet de recherche, ceci pour vous protéger de tout accident possible pouvant résulter par exemple d'incompatibilités possibles entre les médicaments étudiés ou d'autres dangers
  - Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
  - Informer le médecin de la recherche de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout évènement survenant pendant la recherche (hospitalisation, effets indésirables, ...).
  - Rapporter à chaque visite votre carnet patient qui servira à ce que votre médecin note les dates de vos prochains rendez-vous ou tout évènement qui surviendrait au cours de la recherche. Vous devrez également apporter ce carnet patient à chaque consultation médicale qui ne serait pas en lien avec l'étude.

### **Indemnisation**

Votre participation à cette recherche est totalement gratuite, et vous ne percevrez aucune contrepartie financière.

## CADRE REGLEMENTAIRE DE CETTE RECHERCHE

Cette étude est réalisée selon le règlement européen UE 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Le promoteur a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile pour couvrir les éventuelles conséquences préjudiciables de cette étude (compagnie RELYENS, n° de contrat : 129.234, 18, rue Edouard Rochet, 69372 LYON Cedex 08)

### **Cette étude a reçu pour sa mise en œuvre :**

- Un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) SUD MEDITERRANEE III, en date du 20/08/2021,
- Une autorisation auprès de l'ANSM (Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé), en date du 12/07/2021

### **Protection de vos données**

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement européen (UE) 2016 relatif à la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vos données médicales et personnelles, ainsi que celles associées à vos prélèvements vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé. Ce traitement se fera de manière **confidentielle** car vos données seront identifiées uniquement par vos initiales associées à un numéro de code. Elles seront transmises au Promoteur de la recherche et conservées pendant 25 ans. Il n'est pas prévu de transfert des données hors UE.

Par ailleurs, en cas de retrait de consentement, vos données recueillies antérieurement seront utilisées et pourront être traitées dans les conditions prévues par la recherche, sauf si vous vous y opposez.

Néanmoins, vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex : droit d'accès et de rectification de vos données, droit de limitation de leur traitement informatisé, droit d'opposition à leur transmission, droit à la portabilité, droit à l'oubli (effacement de vos données), droit de réclamation auprès de la CNIL (Commission nationale de l'information et des libertés).

### **Vos droits quant à votre participation à cette étude :**

- Tout au long de votre participation, vous serez informé de la survenue de toute nouvelle donnée, sur le déroulement de l'étude ou sa mise en œuvre, susceptible de modifier votre décision quant à votre participation à l'étude.
- Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le médecin-investigateur pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé.
- Vous pourrez être informé(e), si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude auprès du médecin-investigateur.
- Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications et/ou publications dans des revues scientifiques dans lesquelles votre nom ne sera jamais utilisé.

---

### **Votre Participation est volontaire et libre**

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification ni conséquence sur la qualité de votre prise en charge. Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur qui, pour des raisons liées à votre état de santé, pourra alors vous proposer une adaptation de votre prise en charge.

### **Nous vous remercions de votre coopération.**

**Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous demandons de bien vouloir signer le formulaire de consentement ci-joint.**

## Consentement Eclairé

Efficacité d'une anticoagulation prolongée en prévention primaire de la maladie thrombo-embolique veineuse au cours de l'anémie hémolytique auto-immune :  
Étude prospective, de phase II, randomisée, multicentrique  
2024-513191-17-00

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, l'autre est conservé par l'investigateur)

**Le Médecin investigateur du service m'a proposé de participer à l'étude API-AHAI, dont le CHU DIJON BOURGOGNE est promoteur.**

**J'ai été informé(e)** de l'objectif et des modalités de réalisation de cette recherche impliquant la personne humaine, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles liés à cette recherche ainsi que des conditions de ma participation et de mes droits.

**J'ai obtenu les réponses** aux questions que j'ai posées.

**J'ai pris connaissance** du document d'information qui m'a été expliqué et **j'en conserverai** un exemplaire avec le présent consentement complété et signé.

**Je déclare** sur l'honneur être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

**J'accepte** pour des raisons liées à ma sécurité et pour le bon déroulement de la recherche:

- De répondre aux questions qui me seront posées à propos de mes antécédents médicaux et de suivre toutes les consignes et instructions qui me seront données par le médecin-investigateur ou son équipe, dont celles qui sont détaillées dans le document d'information;
- De contacter le médecin-investigateur ou son équipe dans les délais les plus brefs si je présente un événement anormal.

**J'accepte également :**

- Que l'ensemble de mon dossier médical soit consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche;
- Le recueil des données médicales et personnelles décrites dans le document d'information ainsi que leur traitement informatique par le promoteur ou par des structures agissant pour son compte.

**J'ai noté que:**

- Les coordonnées du médecin-investigateur sont disponibles sur la note d'information qui m'a été remise ;
- Ma participation à cette étude est volontaire et je peux à tout moment décider d'interrompre ma participation sans justification et sans que cela influence la qualité des soins que je recevrai.
- Je dispose de droits relatifs à la protection de mes données personnelles.
- Mon consentement ne décharge ni l'investigateur ni le promoteur de leurs responsabilités à mon égard.

**J'accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.**

<b>A compléter par le patient</b> Je, soussigné(e), (nom-prénom)..... accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée	Signature  Le...../...../.....
<b>A compléter par le médecin-investigateur</b> Je, soussigné(e), (nom-prénom) .....déclare avoir expliqué la nature de cette étude au patient ci-dessus, qu'il a compris et qu'il m'a donné son consentement	Signature  Le...../...../.....

# Non-Opposition à la conservation et l'utilisation de ressources biologiques à des fins de recherche ultérieure

Efficacité d'une anticoagulation prolongée en prévention primaire de la maladie thrombo-embolique veineuse au cours de l'anémie hémolytique auto-immune :  
 Étude prospective, de phase II, randomisée, multicentrique  
 2024-513191-17-00

*(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, l'autre est conservé par l'investigateur)*

**J'ai été informé(e)** de l'objectif de la conservation et de la réutilisation ultérieure des prélèvements effectués dans le cadre de cette recherche, et j'ai obtenu les réponses aux questions que j'ai posées.

**J'ai noté que:**

- J'ai le droit de refuser que les prélèvements collectés soient conservés à des fins ultérieures.
- Aucun examen de mes caractéristiques génétiques identifiantes ne sera réalisé sans mon consentement écrit.
- Je peux à tout moment revenir sur ma décision sans justification et sans conséquence en m'adressant au médecin qui me suit, et demander la destruction des échantillons non utilisés sans que cela n'ait de conséquences sur mon suivi médical.
- Je serai informé(e) de tout changement d'orientation de la recherche sur mes échantillons et je pourrai m'y opposer.
- Je ne percevrai aucune rémunération ou indemnisation.

**J'ai également noté que :**

- Les données médicales associées au prélèvement seront réunies dans un fichier informatique permettant leur traitement automatisé dans le respect de la confidentialité.
- Je dispose à leur égard de droits relatifs à la protection de mes données personnelles que je peux faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex : droit d'accès et de rectification de vos données, droit de limitation de leur traitement informatisé, droit d'opposition à leur transmission, droit à la portabilité, droit à l'oubli (effacement de vos données), droit de réclamation auprès de la CNIL (Commission nationale de l'information et des libertés).

**Je décide de ne pas m'opposer :**

- à la conservation des prélèvements biologiques et des données associées.
- à leur utilisation à des fins de recherche médicale ou scientifique ultérieure, par le CHU Dijon Bourgogne ou par des établissements publics ou privés dans le cadre de partenariats ou de cessions tant qu'il restera du matériel utilisable.

<b>A compléter par le médecin-investigateur</b>	NOM et PRENOM du patient : ..... DATE de NAISSANCE du patient (MM/AAAA) : ...../.....	Cadre réservé à l'étiquette patient (si disponible à coller sur les 2 feuillets)
	Je, soussigné(e), (nom-prénom) ..... déclare que le patient nommé ci-dessus <input type="checkbox"/> <b>Accepte</b> <input type="checkbox"/> <b>N'accepte pas</b> La conservation et l'utilisation des échantillons à des fins de recherches ultérieures.	Signature du médecin   Le...../...../.....